⑤　酸化カルシウム　定量法のA液50mLを量り、水を加えて300mLとし、水酸化カリウム溶液（1→10）10mLを加え、1分間放置した後、ミクロビューレットを用いて0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液で滴定し（指示薬　NN指示薬約0.1g）、その消費量をbmLとする。終点は、溶液の赤紫色が完全に消費して青色となるときとし、次式により含量を求めるとき、その量は、1.5%以下である。

$$\text{酸化カルシウム（CaO）の量（\%）}=\frac{\text{b（mL）}\times 0.5608}{\text{試料の採取量（g）}}$$

⑥　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、塩酸（1→4）10mLを加えて溶かし、これを試料溶液として装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（4μg/g以下）。

強熱減量　10.0%以下（1g，1,000℃，30分間）

定量法　本品を1,000℃で30分間強熱し、その約0.5gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水5mLで潤し、塩酸10mL及び過塩素酸10mLを加え、時計皿で蓋をして徐々に加熱し、濃厚な白煙が出始めてから更に10分間加熱する。放冷した後、温水約50mLと塩酸（1→2）5mLを加え、少し加熱して30秒以内にろ過し、ろ液を500mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて500mLとし、A液とする。A液10mLを全量ピペットを用いて量り、水を加えて100mLとし、pH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液5mL及びエリオクロムブラックT試液2滴を加え、30秒以内に0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液で滴定し、その消費量amLを求める。終点は、溶液の赤色が青色になるときとする。純度試験⑤で得た消費量bmLを用い、次式により含量を求める。

$$\text{酸化マグネシウム（MgO）の量（\%）}=\frac{(\text{a}-0.2\text{b})\times 2.0152}{\text{試料の採取量（g）}}$$

(イ)　保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

酸化マグネシウム製造用原体の成分規格を準用する。

(イ)　保存の方法の基準

酸化マグネシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(46)　シアノコバラミン

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

含量　本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、シアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）95.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、暗赤色の結晶又は粉末である。

②　本品は、水にやや溶けにくく、エタノールに溶けにくく、アセトン、エーテル及びクロロホルムにほとんど溶けない。

③　本品は、吸湿性である。

確認試験

①　定量法の試料溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長277～279nm、360～362nm及び548～552nmに吸収の極大を示し、それぞれの極大波長における吸光度をA_1、A_2及びA_3とするとき、A_1/A_2は0.53～0.59、A_3/A_2は0.29～0.32である。

②　本品1mg（0.5～1.4mg）に硫酸水素カリウム0.05g（0.045～0.054g）を加え、混ぜ、強熱して融解する。放冷した後、融解物をガラス棒で砕き、水3mLを加え、煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加えた後、溶液が淡赤色を呈するまで1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴加する。その後、酢酸ナトリウム0.5g(0.45～0.54g)、希酢酸0.5mL及び1-ニトロソ-2-ナフトール-3，6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液（1→500）0.5mLを加えるとき、溶液は、30秒以内に赤色～橙赤色を呈し、塩酸0.5mLを追加し、1分間煮沸しても、溶液の赤色は消えない。

③　本品5mg（4.5～5.4mg）を50mLの蒸留フラスコに入れ、水5mLを加えて溶かし、次亜リン酸2.5mLを加えた後、短い冷却器を付け、冷却器の先端を試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液（1→50）1mL中に浸す。次に、10分間穏やかに煮沸し、留液1mLを得るまで蒸留する。試験管中の溶液に硫酸第一鉄アンモニウムの飽和溶液4滴を加え、穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム0.03g（0.025～0.034g）を加え、沸騰するまで加熱した後、30秒以内に硫酸（1→7）を溶液が澄明になるまで滴加し、更に硫酸（1→7）3～5滴を追加するとき、溶液は、青色～青緑色を呈する。

純度試験　プソイドシアノコバラミン　本品1.0mg（0.95～1.04mg）に水20mLを加えて溶かし、分液漏斗に入れ、*m*-クレゾール・四塩化炭素混液（1：1）5mLを加え、1分間激しく振り混ぜた後、放置し、下層を別の分液漏斗に移し、硫酸（1→7）5mLを加え、激しく振り混ぜる。必要ならば遠心分離するとき、上澄液の色は、無色、又は0.02mol/L過マンガン酸カリウム溶液0.6mLに水を加えて1,000mLとした液より濃くてはならない。

乾燥減量　12%以下（0.05g，減圧，0.67kPa以下，五酸化リン，100℃，4時間）

定量法　本品及びシアノコバラミン標準品（あらかじめ本品と同様の方法で乾燥減量を測定しておいたもの。）約0.02gずつを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、それぞれ水を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて1,000mLとし、試料溶液及び標準液とする。それぞれにつき、波長361nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

$$\text{シアノコバラミン（}C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P\text{）の量（mg）}$$
$$=\text{乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の量（mg）}\times\frac{A_T}{A_S}$$

(イ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

本品は、シアノコバラミン製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

含量　本品は、定量するとき、表示量の90～120%に相当するシアノコバラミン（$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$）を含む。

確認試験　本品を粉末とし、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂で被覆粒状化したものにあってはシアノコバラミン定量法の第1法の前処理を行って得た残留物を、その他のものにあってはシアノコバラミン製造用原体2mgを含む量を遠心沈殿管に入れ、水5mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、5分間遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に、シアノコバラミン標準品2mg（1.5～2.4mg）を量り、水5mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液5μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、メタノール・水混液（19：1）を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾するとき、試料溶液及び標準液から得たシアノコバラミンのスポットは、赤色を呈し、これらのRf値は等しい。